



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/367032/2024
EMA/H/C/006224

Ituxredi (*rituximab*)

Přehled pro přípravek Ituxredi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ituxredi a k čemu se používá?

Ituxredi je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto nádorových onemocnění krve a zánětlivých onemocnění:

- folikulární lymfom a difúzní velkobuněčný nehodgkinský lymfom z B buněk (dva typy nehodgkinského lymfomu, což je nádorové onemocnění krve),
- chronická lymfocytární leukemie (jiné nádorové onemocnění krve, které postihuje bílé krvinky),
- těžká revmatoidní artritida (zánětlivé onemocnění kloubů),
- dvě zánětlivá onemocnění krevních cév známá jako granulomatóza s polyangiitidou (Wegenerova granulomatóza) a mikroskopická polyangiitida,
- středně těžký až těžký pemphigus vulgaris, což je autoimunitní onemocnění, které se vyznačuje rozsáhlou tvorbou puchýřů a erozí pokožky a sliznic (výstelky vnitřních orgánů). „Autoimunitní“ znamená, že onemocnění je způsobeno imunitním systémem (přirozeným obranným systémem těla) napadajícím vlastní buňky těla.

Přípravek Ituxredi se může podávat buď samostatně, nebo souběžně s chemoterapií, methotrexátem nebo kortikosteroidem, a to v závislosti na onemocnění, k jehož léčbě se používá.

Přípravek Ituxredi je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Ituxredi je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Ituxredi je přípravek MabThera. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Ituxredi obsahuje léčivou látku rituximab.

Jak se přípravek Ituxredi používá?

Výdej přípravku Ituxredi je vázán na lékařský předpis. Měl by být podáván pod pečlivým dohledem zkušeného zdravotnického pracovníka a v prostředí, kde je okamžitě dostupné vybavení pro resuscitaci pacientů.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Přípravek Ituxredi se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Před každou infuzí je třeba pacientovi podat antihistaminikum k prevenci alergických reakcí a antipyretikum (léčivý přípravek na horečku). V závislosti na léčeném onemocnění mohou být pacientům podávány i jiné léčivé přípravky.

Více informací o používání přípravku Ituxredi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ituxredi působí?

Léčivá látka v přípravku Ituxredi, rituximab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na bílkovinu zvanou CD20 nacházející se na B lymfocytech. Jakmile se rituximab naváže na CD20, způsobí odumření B lymfocytů, což je přínosem při léčbě lymfomu a chronické lymfocytární leukemie (u nichž se B lymfocyty stávají nádorovými buňkami) a revmatoidní artritidy (u níž se B lymfocyty podílejí na zánětu kloubů). V případě granulomatózy s polyangiitidou a mikroskopické polyangiitidy se zničením B lymfocytů omezí tvorba protilátek, o kterých se předpokládá, že hrají důležitou roli při napadání krevních cév a vyvolání zánětu.

Jaké přínosy přípravku Ituxredi byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Ituxredi s přípravkem MabThera vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Ituxredi je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku MabThera. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Ituxredi vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek MabThera.

Hlavní studie navíc prokázala, že přípravek Ituxredi je stejně účinný jako přípravek MabThera při léčbě folikulárního lymfomu, který má nízké nádorové zatížení (nádorové onemocnění s nízkým počtem genetických změn) a je CD20 pozitivní (nádorové buňky mají na svém povrchu bílkovinu CD20). Do této studie bylo zařazeno přibližně 317 pacientů, kterým byl podáván buď přípravek Ituxredi, nebo přípravek MabThera. Hlavním měřítkem účinnosti byla úplná odpověď (bez známek nádorového onemocnění) nebo částečná odpověď (zmenšení rozsahu nádorového onemocnění) alespoň jednou během prvních 28 týdnů léčby. Nejméně jedna úplná nebo částečná odpověď byla zaznamenána u přibližně 80 % (130 ze 162) pacientů léčených přípravkem Ituxredi ve srovnání se 79 % (123 ze 155) pacientů, kterým byl podáván přípravek MabThera.

Jelikož přípravek Ituxredi je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti rituximabu, které již byly provedeny pro přípravek MabThera.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ituxredi?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Ituxredi a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku MabThera.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ituxredi je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ituxredi jsou reakce související s infuzí (jako je horečka, zimnice a třesavka) a nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou reakce na infuzi, infekce a srdeční obtíže.

Přípravek Ituxredi nesmějí užívat pacienti se závažnou infekcí nebo s vážně oslabeným imunitním systémem. Pokud pacienti s revmatoidní artritidou, granulomatózou s polyangiitidou, mikroskopickou polyangiitidou nebo pemphigem trpí závažnými srdečními obtížemi, přípravek Ituxredi nesmějí užívat.

Na základě čeho byl přípravek Ituxredi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Ituxredi má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek MabThera a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s folikulárním lymfomem navíc prokázala, že přípravky Ituxredi a MabThera jsou z hlediska účinnosti rovnocenné.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Ituxredi bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek MabThera. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku MabThera přínosy přípravku Ituxredi převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ituxredi?

Společnost, která přípravek Ituxredi dodává na trh, poskytne lékařům a pacientům, kteří tento přípravek používají k léčbě revmatoidní artritidy, granulomatózy s polyangiitidou, mikroskopické polyangiitidy nebo pemphigus vulgaris, edukační materiály o riziku infekce, včetně vzácné závažné infekce známé jako progresivní multifokální leukoencefalopatie. Pacienti rovněž obdrží kartu pacienta, kterou by měli stále nosit u sebe a ve které je uveden pokyn, aby se okamžitě obrátili na svého lékaře, pokud se u nich objeví příznaky infekce.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ituxredi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ituxredi průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Ituxredi jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ituxredi

Další informace o přípravku Ituxredi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.